Art. 38. É vedada a comercialização dos produtos de terapia avançada não passível de registro.

Art. 39. A Anvisa irá divulgar anualmente, em seu Portal na internet, lista atualizada com informações sobre os produtos de terapias avançadas não passíveis de registro comunicados ou autorizados.

Art. 40. A comunicação e autorização prévia de produto de terapia avançada não passível de registro deve ser composta pelas seguintes informações:

I - formulário de petição preenchido e assinado pelo profissional que assiste o paciente;

II - documentação que contenha o racional de uso e, quando couber, a experiência clínica prévia com o produto;

III- documentação que assegure o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para todas as empresas envolvidas nas operações de fabricação do componente ativo e do produto de terapia avançada final.

Art. 41. A Anvisa irá emitir posicionamento sobre o pleito para a autorização prévia de produto de terapia gênica em 30 (trinta) dias após o recebimento da documentação solicitada pelo art. 41.

Parágrafo único. Caso a Anvisa não se manifeste sobre o pleito em prazo disposto no caput do artigo, o produto poderá ser administrado no paciente.

Art. 42. O responsável por produto de terapia avançada não passível de registro deve enviar à Anvisa, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da sua administração, relatório de acompanhamento terapêutico de cada paciente.

Parágrafo único. Prazos diferentes podem ser estabelecidos, a depender do produto e da indicação proposta.

Art. 43. A Anvisa pode suspender ou proibir a utilização de produto de terapia avançada sujeito a comunicação e autorização prévia caso não verificadas as condições descritas no art. 13 e no Capítulo VII desta Resolução.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 44. No ato da concessão do registro de produto de terapia avançada, serão divulgadas informações no Portal da Anvisa na internet, com as bases técnicas para a aprovação do produto e emissão da "Parecer Público de Avaliação do Produto de Terapia Avançada", após a ocultação de qualquer informação de natureza comercial ou confidencial.

Parágrafo único. As informações de que trata o caput deste artigo devem incluir resumo sobre as características, o modo de ação, as indicações terapêuticas e as condições de utilização do produto, escrito de forma acessível ao público leigo.

Art. 45. O registro do produto de terapia avançada somente será concedido após a publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para todas as empresas envolvidas nas operações de fabricação do componente ativo e do produto de terapia avançada final.

Parágrafo único. A Anvisa pode considerar a concessão do registro de produto de terapia avançada que tenha a cadeia fabril certificada por autoridade sanitária internacional oficialmente reconhecida, mediante avaliação de relatório de inspeção e outras documentações relacionadas vigentes a serem enviadas pelo requerente do registro.

Art. 46. A empresa requerente de registro de produto de terapia avançada pode contatar a área técnica da Anvisa responsável para discutir aspectos relacionados ao produto, antes da submissão da documentação de registro, devendo utilizar os mecanismos disponíveis na Agência para esse fim.

Art. 47. Os requisitos para importação e exportação de produto de terapia avançada registrado serão definidos por meio de regulamentação específica.

Art. 48. A Anvisa pode solicitar, quando necessário, análise do produto de terapia avançada a laboratório oficial ou a um laboratório designado para tal.

Art. 49. O descumprimento das disposições dispostas nesta Resolução, bem como o fornecimento de dados e informações falsas, incorretas e que não correspondam a realidade dos fatos, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 50. Casos omissos ou complementares serão dirimidos à luz de demais normas nacionais e diretrizes internacionais relacionadas ao tema de que trata essa Resolução, bem como aquelas aplicáveis à regulação de medicamentos e produtos para saúde.

Art. 51. Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de junho de 2020.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

MODELO DE TERMO DE COMPROMISSO PARA COMPLEMENTAÇÃO DE DADOS E PROVAS ADICIONAIS COMPROBATÓRIAS DE EFICÁCIA CLÍNICA PARA REGISTRO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA CLASSE I OU II

Eu,_____, abaixo assinado(a), portador de documento de identidade RG e inscrito(a) no CPF sob nº_____, em plenos poderes do cargo de Responsável Legal do estabelecimento _____, inscrito no CNPJ sob o nº_____, COMPROMETO-ME, dentro do CRONOGRAMA de que trata o Anexo deste Termo de Compromisso, a apresentar os dados e provas adicionais requisitados pela Anvisa por meio do Ofício _____, com fins de complementação aos dados de eficácia que instruem o pedido de REGISTRO do produto de terapia avançada (CLASSE I OU CLASSE II)_____, processo_____, relativamente às seguintes indicações terapêutica:

1) _____;

2) _____

DECLARO, observado o disposto no art. XX da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) X, de X de XXX de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos de terapia avançada, e dá outras providências, que os dados e provas adicionais requisitados pela Anvisa, por meio do Ofício de que trata este Termo de Compromisso, não se encontram atualmente disponíveis e que todos os dados e provas relativos à segurança , à eficácia e à qualidade do produto ora em poder ou do conhecimento da empresa foram adequadamente transmitidos à Agência.

DECLARO, ainda, que todos os dados e provas apresentados até o presente momento ao corpo técnico da Anvisa são verdadeiros e adequadamente interpretados para os fins a que se destinam, resultando técnica e estatisticamente corretas as inferências e conclusões que reputam segurança e eficácia ao produto em questão.

COMPROMETO-ME, outrossim, a apresentar relatório de avaliação do cumprimento do Termo de Compromisso anual dentro dos prazos estipulados pelo corpo técnico da Agência.

COMPROMETO-ME, por fim, a cumprir as obrigações de que trata este Termo de Compromisso, em consonância com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) X, de X de XXX de 2018 e demais atos normativos aplicáveis, observado o princípio da boa-fé e o interesse da saúde pública no País, ASSUMINDO, inclusive, o compromisso de comunicar imediatamente à Anvisa intercorrências que possam vir a prejudicar ou impedir o cumprimento do aqui disposto e previsto.

DECLARO-ME ciente de que o descumprimento de condições, obrigações e prazos previstos neste Termo de Compromisso suscitará o imediato cancelamento do registro implicado, sem prejuízo de outras sanções civis, penais e administrativas cabíveis.

DECLARO-ME, ainda, ciente das incertezas clínicas e consequente insegurança jurídica que possam decorrer de registro de produto de terapia avançada classe I ou II com necessidade de dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica, de sorte que DECLARO, outrossim, estar ciente dos eventuais riscos e responsabilidades civis e criminais assumidos, caso o produto de terapia avançada em questão se revele, quando exposto ao uso clínico de vida real, inseguro ou ineficaz, notadamente em caso de lesão corporal grave, debilidade permanente ou morte de paciente.

E por ser a expressão da verdade, ASSINO o presente, para que surta seus legais e jurídicos efeitos.

_____, ____ de _____ de _____.

_____

Nome:

Cargo:

CPF:

ANEXO

MODELO DE CRONOGRAMA DETALHADO PARA APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS E COMPLEMENTAÇÃO DE DADOS E PROVAS ADICIONAIS COMPROBATÓRIAS DE EFICÁCIA CLÍNICA PARA REGISTRO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA CLASSE I OU II

Ordem de Realização	Descrição do item Conforme Ofício enviado pela Anvisa	Data em que o item estará disponível na empresa	Data do Cumprimento em Ato Único para a Anvisa
1. 1.			
1. 1.			
1. 1.			
1. 1.			
1. 1.			
1. 1.			

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 339, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2020

Dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando a Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, do Ministério da Saúde, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente - PNSP; e

considerando a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de fevereiro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica instituído o Sistema Nacional de Biovigilância.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º O Sistema Nacional de Biovigilância tem por objetivo a melhoria da qualidade dos processos relacionados ao ciclo das células, tecidos e órgãos humanos, em alinhamento com o Programa Nacional de Segurança do Paciente.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica a todos os integrantes do Sistema Nacional de Biovigilância.

§ 1º São integrantes do Sistema Nacional de Biovigilância todos os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e os estabelecimentos e profissionais de saúde que desenvolvam quaisquer atividades relacionadas com o ciclo de células, tecidos e órgãos humanos nos processos de transplantes, enxertos, reprodução humana assistida, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo.

§ 2º Os estabelecimentos incluem hospitais, clínicas, consultórios, ambulatórios e serviços de urgência e de emergência, banco de células e tecidos, banco de células e tecidos germinativos, centros de processamento celular, de natureza públicas, privadas, filantrópicas, civis ou militares, que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo de células, tecidos e órgãos humanos.

Art. 4º Esta Resolução não se aplica à vigilância de eventos adversos decorrentes de ensaios clínicos e do uso terapêutico de produtos de terapias avançadas, de produtos biológicos como vacinas, alérgenos de origem biológica, proteínas recombinantes humanas, hemoderivados, sangue e hemocomponentes, regulamentados em normas específicas.

Seção III

Definições

Art. 5º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - alérgeno: todo produto de origem biológica destinado a identificar ou provocar uma modificação específica e adquirida de uma resposta imunológica a um agente alergizante;

II - biovigilância: conjunto de ações de monitoramento e controle que abrange todo o ciclo de células, tecidos e órgãos humanos desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre riscos e eventos adversos, a fim de prevenir sua ocorrência ou recorrência;

III - ciclo de células, tecidos e órgãos humanos: processo sistemático que abrange as atividades de identificação, seleção e notificação do doador, coleta de amostras, triagem clínica, social, física e laboratorial, coleta/retirada de células, tecidos e órgãos humanos, avaliação, processamento, acondicionamento, armazenamento, transporte, disponibilização/distribuição, uso terapêutico e seguimento dos receptores e doadores vivos de células, tecidos e órgãos humanos;

IV - cultura de segurança: conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde;

V - dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, incapacidade ou disfunção e morte;

VI - doador: indivíduo vivo ou falecido cujo corpo é a fonte de obtenção de células, tecidos e órgãos;

VII - evento adverso: Qualquer ocorrência desfavorável relacionada à doação, retirada/coleta, avaliação, processamento, armazenamento, distribuição e ao procedimento de uso terapêutico de células, tecidos e órgãos, em um receptor ou doador, podendo ou não levar à transmissão de uma enfermidade, risco à vida, deficiências, incapacidades ou hospitalização ou, ainda, a prolongação do tempo de enfermidades ou hospitalização, e morte;

VIII - evento adverso grave: qualquer evento indesejado e inesperado associado a qualquer etapa do processo, desde a doação, retirada/coleta de células, tecidos ou órgãos até o uso terapêutico, que resulte na transmissão de doenças infecciosas ou neoplásicas, incapacidade persistente ou significativa, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização pré-existente ou morbidade, morte, risco de morte para doadores vivos ou receptores;

IX - gestão de Risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional;

X - notificação: ato obrigatório de informar à autoridade sanitária competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio de um sistema informatizado, sobre a ocorrência de eventos adversos relacionados ao ciclo de células, tecidos e órgãos humanos;

XI - notificação imediata: comunicação obrigatória realizada em até 24 (vinte e quatro) horas, a partir do conhecimento da ocorrência de eventos adversos graves e óbitos relacionados ao ciclo de células, tecidos e órgãos humanos, à autoridade sanitária competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e aos demais entes que